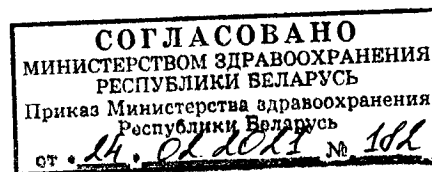


Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ЭНАЛАПРИЛ ФАРМЛЭНД
таблетки 10 мг, 20 мг
(информация для пациента)



Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Эналаприл Фармлэнд

Международное непатентованное название: Эналаприл (Enalapril)

Лекарственная форма: таблетки 10 мг и 20 мг, белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне для дозировки 20 мг.

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Эналаприл Фармлэнд и для чего он используется: Каждая таблетка Эналаприла Фармлэнд содержит активное вещество – эналаприл 10 или 20 мг и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, тальк, магния стеарат. Относится к группе ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ). Расширяет периферические сосуды, что облегчает работу сердца и снижает артериальное давление (АД). Нормализация АД позволяет избежать таких последствий артериальной гипертензии, как инфаркт миокарда и инсульт.

Эналаприл Фармлэнд применяется в следующих случаях:

- для лечения повышенного артериального давления;
- для лечения сердечной недостаточности;
- для предупреждения сердечной недостаточности, признаки которой включают одышку, появление усталости после легкой физической нагрузки, например, ходьбы, а также отеки голеней или стоп.

Не принимайте Эналаприл Фармлэнд в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к эналаприлу и другим иАПФ или другим компонентам препарата;
- наличие в прошлом ангионевротического отека, связанного с лечением иАПФ; наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- порфирия;
- аортальный/митральный стеноз;
- беременность, период лактации;
- детский возраст;
- одновременное применение иАПФ или блокаторов АТII с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

Не принимайте Эналаприл Фармлэнд, если любое из выше перечисленных состояний относится к вам. Если вы не уверены, посоветуйтесь с врачом перед приемом лекарственного препарата.

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Эналаприл Фармлэнд:

- если вы принимаете любое из следующих лекарств, используемые для лечения высокого артериального давления:

- блокатор рецепторов ангиотензина II (также известный как сартаны, например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у вас есть нарушения со стороны почек, связанные с сахарным диабетом;

- алискирен.

- если вы принимаете или собирались принимать сакубитрил/валсартан, используемого в лечении хронической сердечной недостаточности у взрослых, так как возможно повышение риска развития ангионевротического отека (быстрый отек на разных участках кожи и слизистых, том числе гортани).

- если вы принимаете любое из следующих лекарств, возможно повышение риска развития ангионевротического отека:

- рацекадотрил, используемый для лечения диареи;

- ингибиторы mTOR (например, темсилолимус, сиролимус, эверолимус) используемые для лечения определенного типа рак или после трансплантации органов;

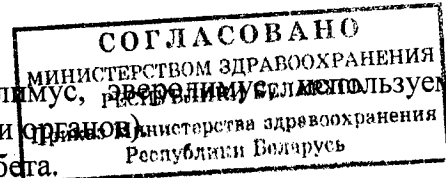
- вилдаглиптин, используемый для лечения сахарного диабета.

Возможно, ваш врач примет решение о необходимости проверить функцию ваших почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калий) в вашей крови через регулярные промежутки времени.

Соблюдайте меры предосторожности при приеме Эналаприл Фармлэнд

Вы должны сообщить своему врачу:

- если у вас проблемы с сердцем;
- если у вас есть заболевание, связанное с сосудами в головном мозге;
- если у вас есть нарушения показателей крови, такие как снижение или отсутствие белых кровяных клеток (нейтропения/агранулоцитоз), низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) или эритроцитов (анемия);
- если у вас когда-либо была аллергическая реакция с развитием отека лица, губ, языка или гортани с затруднением глотания или дыхания. У пациентов негроидной расы выше риск развития такой реакции на ингибиторы АПФ;
- если у вас есть нарушения в работе почек (в том числе трансплантированная почка). Это может привести к повышению уровня калия в крови. Возможно, вашему врачу нужно будет скорректировать дозу эналаприла или назначить контроль уровня калия в крови;
- если вы принимаете добавки с калием (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие калийсодержащие лекарственные средства, совместное применение с Эналаприлом Фармлэнд может повысить уровень калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол, циклоспорин, гепарин);
- если у вас была выраженная рвота или диарея;
- если у вас сахарный диабет, вам необходимо контролировать уровень глюкозы в крови, особенно в первый месяц лечения. Возможно повышение уровня калия в вашей крови;
- если у вас нарушение работы печени или желтуха (пожелтение кожи и склер глаз);
- если вы проходите процедуру диализа;
- если вы старше 70 лет;
- если у вас низкое артериальное давление (вы ощущаете слабость или головокружение, особенно стоя);
- если у вас больны системным коллагенозом (например, красная волчанка, ревматоидный артрит или системный склероз), принимаете лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, аллопуринол или прокаинамид, или любую комбинацию этих препаратов;
- если вы предполагаете, что беременны, или собираетесь забеременеть. Таблетки Эналаприл Фармлэнд не рекомендуются на ранних сроках беременности, и противопоказаны на сроке более 3 месяцев беременности, так как это нанести серьезный вред вашему ребенку;
- если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание.



Возможно, ваш врач примет решение о необходимости проверить функцию ваших почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калий) в вашей крови через регулярные промежутки времени.

Таблетки Эналаприл Фармлэнд понижают артериальное давление у пациентов негроидной расы менее эффективно, чем у других пациентов.

Если вы не уверены, посоветуйтесь с врачом перед приемом лекарственного препарата.

Если у вас запланирована одна из следующих процедур, сообщите своему врачу:

- любое операционное вмешательство или прием анестетиков (даже у стоматолога);
- процедура для удаления холестерина из вашей крови под названием «аферез ЛПНП»;
- лечение десенсибилизации, чтобы уменьшить эффект аллергии на пчелиный или осиный яд.

Если что-либо из перечисленного относится к вам, поговорите со своим врачом или стоматологом перед процедурой.

При назначении Эналаприл Фармлэнд обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима коррекция дозы или дополнительные обследования:

Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид), добавки с калием, другие лекарственные средства, влияющие на уровень калия: иАПФ снижают потери калия, уровень калия в крови повышается. Рекомендован контроль уровня калия.

Диуретики; другие лекарственные средства, снижающие АД; нитраты или другие вазодилататоры; анестетики; трициклические антидепрессанты, нейролептики; алкоголь: риск развития гипотонии. Рекомендован контроль АД.

Лекарственные средства, содержащие алискирен, или блокаторы рецепторов ангиотензина II. Лекарственные средства для растворения тромбов.

Препараты лития для лечения некоторых психических заболеваний.

Лекарственные средства от кашля и простуды и лекарства для снижения веса, которые содержат активное вещество, относящееся к «симпатомиметикам»

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства: при их длительном приеме возможно снижение гипотензивного эффекта иАПФ.

Аспирин (при приеме более 3 грамм в день).

Лекарственные средства для лечения диабета: усиливается их способность снижать уровень сахара. Рекомендован регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

Лекарственные средства, облегчающие боль или применяемые при артрите, включая терапию препаратами золотом.

Ингибиторы mTOR. Чаще используются для предупреждения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус и другие).

Лекарственные средства, содержащие ингибитор неприлизина, такой как сакубитрил (комбинация с валсартаном) и рацемадоотрил. Возрастает риск ангионевротического отека.

Применения Эналаприла Фармлэнд при беременности и в период лактации:

Эналаприл Фармлэнд противопоказан во втором, третьем триместрах беременности (токсическое действие на плод) и во время кормления грудью. Применение не рекомендуется в течение первого триместра беременности. Если беременность планируется или подтверждена, лекарственное средство отменяется и осуществляется переход на альтернативное лечение. При необходимости приема в период лактации – грудное вскармливание прекращается.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Как и при приеме других гипотензивных средств, способность управлять автомобилем и другими механизмами может снизиться, особенно в начале лечения или при изменении дозировки.

Способ применения Эналаприла Фармлэнд и рекомендуемые дозы:

Принимается внутрь независимо от приема пищи. Риска на таблетке предназначена исключительно для облегчения приема пациентом.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 5 мг – 20 мг в зависимости от степени гипертензии и состояния пациента. Препарат принимается один раз в день. При умеренной гипертензии рекомендуемая начальная доза составляет 5-10 мг в сутки. У пациентов с выраженной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, например, реноваскулярная гипертензия, потеря воды

и/или солей, сердечная декомпенсация или тяжелая гипертензия в начале лечения может наблюдаться чрезмерное падение АД – лечение рекомендуется начинать под медицинским наблюдением с дозы 5 мг или менее. Предшествующее лечение высокими дозами диуретиков может привести к гиповолемии и риску гипотензии в начале лечения. У таких пациентов рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или менее. При возможности, за 2 – 3 дня до начала приема эналаприла терапия диуретиком должна быть отменена. Во время лечения необходимо контролировать функцию почек и уровень калия. Обычная поддерживающая доза составляет 20 мг однократно в сутки. Максимальная поддерживающая доза – 40 мг в сутки.

Сердечная недостаточность/ бессимптомная дисфункция левого желудочка
 Начальная доза эналаприла у пациентов с хронической сердечной недостаточностью составляет 2,5 мг/сутки, при этом прием препарата должен проводиться под тщательным врачебным контролем до установления первоначального эффекта препарата. Эналаприл Фармлэнд может использоваться для лечения сердечной недостаточности с выраженными клиническими симптомами, обычно совместно с диуретиками и, когда необходимо, с сердечными гликозидами. В случае отсутствия симптоматической гипотензии или после соответствующей ее коррекции в начале лечения эналаприлом, дозу следует повышать постепенно до обычной поддерживающей дозы 20 мг, которая назначается однократно или делиться на два приема, в зависимости от переносимости препарата пациентом.

Подбор пробы рекомендуется проводить в течение 2-4 недель. Максимальная доза 40 мг в день делится на 2 приема.

Рекомендуемое титрование дозировки эналаприла у пациентов с сердечной недостаточностью/ бессимптомной дисфункцией левого желудочка

Неделя	Доза, мг/день
1-ая неделя	1-3 день: 2,5 мг* 1 раз в сутки; 4-7 день: 5 мг/день, разделенные на 2 приема
2-ая неделя	10 мг/день однократно или разделенные на 2 приема
3-я и 4-я неделя	20 мг/день однократно или разделенные на 2 приема

Следует тщательно контролировать артериальное давление и функцию почек как до, так и после начала лечения, т.к. имеются данные о случаях последующей гипотензии и (реже) почечной недостаточности. У пациентов, получавших диуретики, доза должна быть уменьшена, если возможно, до начала лечения. Развитие артериальной гипотензии после приема первой дозы эналаприла не означает, что артериальная гипотензия сохранится при длительном лечении, и не указывает на необходимость прекращения приема препарата.

Дозировка при почечной недостаточности: должен быть увеличен интервал между приемами эналаприла и/или уменьшена доза.

Клиренс креатинина (СКФ) мл/мин	Начальная доза, мг/день
30 < СКФ < 80 мл/мин	5-10 мг
10 < СКФ < 30 мл/мин	2,5 мг
СКФ < 10 мл/мин	2,5 мг в дни диализа

Эналаприл удаляется во время диализа. Дозировка в дни без диализа должна быть скорректирована в зависимости от артериального давления.

Если вы приняли дозу Эналаприла Фармлэнд большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Передозировка скорее всего вызовет выраженное значительное снижение АД, ЧСС, ступор, нарушение работы почек, изменение биохимических показателей крови. Прием лекарственного средства прекратить! В качестве первой помощи уложить больного на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты. Контроль АД, ЧСС. В качестве первой медицинской помощи рекомендовано промывание желудка и прием антацидных средств.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Эналаприла Фармлэнд: Примите таблетку как только вспомнили об этом. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска.

Возможные побочные эффекты: Эналаприл Фармлэнд, как и другие иАПФ, может вызывать побочные эффекты с различной частотой:

Очень часто (чаще 1 на 10 случаев): нечеткость зрения, головокружение, тошнота, астения, кашель.

Часто (1 на 10 - 100 случаев): головная боль, депрессия, гипотензия, синкопы, боль в груди, нарушения ритма, стенокардия, тахикардия, одышка, диарея, боль в животе, изменение вкуса, сыпь, гиперчувствительность/ангионевротический отек, утомляемость, повышение уровня калия и креатинина в крови.

Нечасто (1 на 100 - 1 000 случаев): анемия, гипогликемия, головокружение, бессонница, нервность, парестезия, вертиго, ортостатическая гипотензия, учащенное сердцебиение, инфаркт миокарда/церебрально-сосудистые осложнения, выделения из носа, фарингит, охриплость голоса, бронхоспазм/астма, кишечная непроходимость, панкреатит, рвота, диспепсия, запор, анорексия, раздражение желудка, сухость во рту, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, повышенное потоотделение, зуд, крапивница, алопеция, дисфункция почек, почечная недостаточность, белок в моче, нарушение половой функции, мышечные судороги, гиперемия, звон в ушах, недомогание, лихорадка, повышение содержания мочевины и снижение натрия в крови.

Редко (1 на 1 000 - 10 000 случаев): снижение количества клеток крови, гемоглобина, подавление деятельности костного мозга, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания, аномальные сновидения, нарушение сна, феномен Рейно, инфильтраты в легких, ринит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония, стоматит/афозное изъязвление, глоссит, печеночная недостаточность, гепатит (включая печеночный некроз), желтуха, экссудативная многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, пемфигус, эритродермия, олигурия, гинекомастия, повышение печеночных ферментов, повышение сывороточного билирубина.

Очень редко (менее 1 на 10 000 случаев): кишечный ангионевротический отек.

Частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормон; симптомокомплекс, включающий один или несколько следующих симптомов: лихорадка, серозит, васкулит, миалгия, артралгия/артрит, положительные антинуклеарные антитела, повышение скорости оседания эритроцитов, эозинофилия и лейкоцитоз. Могут возникнуть сыпь, светочувствительность или другие дерматологические проявления.

При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь: отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, покраснений, отслаивания кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острая боль в животе; нерегулярное или учащенное сердцебиение; желтушность кожи или глаз.

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать лекарственное средство по истечению срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка:

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.
3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Информация о производителе: «Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3, тел/факс (+375 17) 373-31-90.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ № _____ от _____